

Von den Studien in die Praxis – Zwei Jahre QUVIVIQ™ ▼ (Daridorexant) bei chronischer Insomnie

- Studiendaten mit Beobachtungszeitraum von einem Jahr bestätigen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von QUVIVIQ™ (Daridorexant)¹
- Erste Real-World-Daten aus den USA, Deutschland und Italien stützen Ergebnisse der Zulassungsstudien^{2,3}
- Chronische Insomnie ist als Komorbidität omnipräsent und muss als eigenständige Erkrankung behandelt werden⁴
- Aktuelle Patientenfälle zeigen positive Effekte von Daridorexant auf das Ein- und Durchschlafen sowie die Tagesaktivität der Betroffenen

16. Januar 2025 - Zwei Jahre nach der Markteinführung von Daridorexant (QUVIVIQ™) in Deutschland bestätigen sowohl Daten aus der Verlängerungsstudie als auch aus der Praxis die Ergebnisse der Zulassungsstudien. Im Rahmen eines Symposiums von Idorsia auf der 32. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) in Essen diskutierten Expert:innen die neusten Erkenntnisse und berichteten von ihren Erfahrungen aus dem Praxisalltag.

Langzeitdaten bestätigen die Wirksamkeit

Daridorexant ist bislang die einzige Therapieoption zur Behandlung der chronischen Insomnie bei Erwachsenen, die ohne maximale Behandlungsdauer* zugelassen ist und für eine zeitlich uneingeschränkte Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung steht.^{5,6} Eine Post-hoc-Analyse der Phase-III-Verlängerungsstudie zeigte, dass Daridorexant 50 mg über einen Zeitraum von 40 Wochen den Schlaf (sTST, subjective Total Sleep Time) sowie die Tagesaktivität (IDSIQ, Insomnia Daytime Symptom Impact Questionnaire) der insgesamt 550 Teilnehmenden verbesserte.¹ Eine sekundäre Datenanalyse der Phase-III-Studie weist zudem die gute Wirksamkeit in gleichem Maße bei älteren Patient:innen (> 65 Jahre) nach.⁷ Diese konnte über einen langen Zeitraum aufrechterhalten werden, und das bei gleichzeitig guter Verträglichkeit und Sicherheit ohne Anzeichen von körperlicher Abhängigkeit oder Toleranzentwicklung.⁷ Als besonders relevant für den Alltag der Patient:innen hob Dr. Christina Lang, Ulm, hervor: „Auch unter Einnahme der 50 mg Dosierung war die Sicherheit in der Nacht nicht beeinträchtigt. Das finde ich sehr wichtig, denn gerade ältere Patient:innen gehen nachts häufiger auf die Toilette, jüngere müssen vielleicht nachts nach ihren Kindern schauen.“ Doch wie schlägt sich das Medikament außerhalb von klinischen Studien? Wie wirksam und sicher ist es in der alltäglichen medizinischen Versorgung? Genau diesen Fragen widmete sich Prof. Dr. Yaroslav Winter, Mainz.

Wirksam und gut verträglich auch in der alltäglichen medizinischen Versorgung

„Real-World-Daten sind wichtig, denn sie stärken und spezifizieren die Evidenz aus den randomisierten kontrollierten Studien. In Real-World-Studien können wir außerdem noch besser Subgruppen analysieren“, leitete Prof. Winter ein und sah das gute Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil von Daridorexant durch Daten von Beobachtungsstudien aus den USA, Deutschland und Italien bestätigt.^{2,3} Darüber hinaus berichtete der Experte, es gäbe Anzeichen, dass durch die Behandlung der Insomnie mit dem Dualen-Orexin-Rezeptor-Antagonisten (DORA) auch die Symptome komorbider psychiatrischer Störungen verbessert werden könnten,⁸ was in weiteren Studien überprüft werden müsse. Die Ausführungen von Prof. Winter unterstreichen die Wirksamkeit von Daridorexant in der alltäglichen medizinischen Versorgung. Doch wie verhält es sich mit Patient:innen, die neben Schlafstörungen andere schlafbezogene gesundheitlichen Herausforderungen bewältigen müssen?

Chronische Insomnie als Komorbidität allgegenwärtig und eigenständig zu behandeln

Wenn Patient:innen mit einem obstruktiven Schlafapnoesyndrom (OSA) oder einem Restless-Legs-Syndrom (RLS) vorstellig werden, ist eine komorbide chronische Insomnie oft anzutreffen.⁹ Wie wichtig es sei, einen Blick auf die Komorbiditäten zu haben, führte Prof. Ingo Fietze, Berlin, aus. „Eine komorbide Insomnie ist meist ebenso zu behandeln wie die primäre Schlafstörung“, so Fietze. Dabei verwies er auf Daridorexant, das durch die Möglichkeit zur kontinuierlichen Fortführung der Therapie und durch ein günstiges Sicherheitsprofil im Zusammenhang mit Komorbiditäten überzeugte.¹⁰ „Auch bei Patient:innen mit einer schweren Schlafapnoe zeigte sich unter Daridorexant kein negativer Einfluss sowohl auf den Apnoe-Hypopnoe-Index als auch auf die nächtliche Sauerstoffsättigung. Es ist also ein gut verträgliches Präparat für unsere Schlafapnoe-Patient:innen.“ Die Ausführungen von Fietze machen die Notwendigkeit deutlich, eine chronische Insomnie als eigenständige Erkrankung zu behandeln, auch dann, wenn

sie als Komorbidität auftritt. Welche Möglichkeiten sich durch die nunmehr zweijährige Zulassung von Daridorexant ergeben, zeigte Dr. Verena van Ginneken, Berlin, anhand von Erfahrungen aus der Praxis auf.

Daridorexant im Praxisalltag Van Ginneken schilderte den Patientenfall eines 32-jährigen Software-Ingenieurs, der seit seiner frühen Kindheit unter Einschlafstörungen sowie ausgeprägter Tagesmüdigkeit und mit Arbeitsbeginn einsetzender Durchschlafstörung litt: „Nach der Umstellung auf Daridorexant hat der Patient schnell zurückgemeldet, dass er es sehr gut vertrage. Die Therapie hatte außerdem einen guten Effekt aufs Ein- und Durchschlafen sowie auf die Tagessymptomatik. Der Mann berichtete, dass er unter Daridorexant energievoller sei und das erste Mal wieder Hobbies – auch nach der Arbeit – ausüben kann. Das habe ihn sehr gefreut.“ Auch die weiteren von van Ginneken vorgestellten Patientenfälle bestätigen, dass Daridorexant einen Lösungsweg in der täglichen Praxis bieten kann.

Fachinformation: [QUVIVIQ™](#)

Literatur

- ¹ Kunz D. et al. CNS Drugs 2023; 37(1): 93–107
 - ² Williams SG. Rodriguez-Cué D. J Clin Med. 2023
 - ³ Fernandes M. et al. Neurological Sciences 2024
 - ⁴ Mysliwiec V. et al. Ann Intern Med 2020;172(5)
 - ⁵ Fachinformation QUVIVIQ™; aktueller Stand
 - ⁶ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6139/2023-08-17_AM-RL-III_Nr32-Daridorexant.pdf (zuletzt aufgerufen am 09.12.2024)
 - ⁷ Fietze I. et al. Drugs Aging 2022; 39(10): 795–810
 - ⁸ Palagini L. et al. Journal of Sleep Medicine 2024
 - ⁹ Sweetman A. et al. Sleep Epidemiology
 - ¹⁰ Boof ML. et al. JSR 2024; 33(Suppl. 1)
- * Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung sollte innerhalb von drei Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen beurteilt werden

Quelle

Idorsia-Symposium beim DGSM: 2 Jahre Daridorexant bei chronischer Insomnie – diskutieren Sie mit!? Essen, 15. November 2024

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++